

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Valerina Forte filmdragerade tabletter

Extrakt av valerianarot

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Valerina Forte måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Du bör kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Valerina Forte är och vad det används för
2. Innan du tar Valerina Forte
3. Hur du tar Valerina Forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valerina Forte ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD VALERINA FORTE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Valerina Forte är ett växtbaserat läkemedel avsett för användning vid lindrig oro och sömnrubbingar. Valerina Forte innehåller extrakt av valerianarot (*Valeriana officinalis* L., radix) och tillhör läkemedelsgruppen sömnmedel och lugnande medel.

2. INNAN DU TAR VALERINA FORTE

Ta inte Valerina Forte

- om du är allergisk (överkänslig) mot valerianarot eller något av övriga innehållsämnen i Valerina Forte.

Var särskilt försiktig med Valerina Forte

- Barn under 12 år ska inte behandlas med Valerina Forte.

Användning av andra läkemedel

Använd inte andra sömnmedel eller lugnande medel tillsammans med Valerina Forte utan att först tala med läkare. Valerina Forte kan förstärka effekten av läkemedel som påverkar centrala nervsystemet, t.ex. sömnmedel, ångstdämpande, narkotiska preparat eller lugnande medel.

Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data bör Valerina Forte inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Valerina Forte kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner. Känner du dig påverkad av Valerina Forte ska du därför inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i tillstånd att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och /eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt i denna bipacksedel. Diskutera med din läkare om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Valerina Forte

Valerina Forte innehåller laktos. Kontakta läkare, om du inte tål vissa sockerarter, innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR VALERINA FORTE

Använd alltid Valerina Forte enligt anvisningar i denna bipacksedel eller enligt läkares rekommendation.

Svälj tabletten hel med ett glas vätska.

Barn från 12 år, vuxna och äldre:

För lindring av oro: 1 – 2 tabletter högst tre gånger dagligen.

För lindring av sömnrubbningar: 2-3 tabletter ½-1 timme före sänggåendet. Vid behov tas 1 – 3 tabletter tidigare under kvällen.

Högst 10 tabletter per dygn.

För att uppnå en optimal effekt av behandlingen rekommenderas kontinuerlig användning under 2-4 veckor. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter två veckors behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Valerina Forte

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valerina Forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjukvårdspersonal eller produktens ombud (se 6. Övriga upplysningar).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Valerina Forte orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar från magtarmkanalen kan uppkomma, såsom illamående och kramper i magen.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR VALERINA FORTE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva ingrediensen är extrakt av valerianarot (*Valeriana officinalis* L., radix) 200 mg. Extraktet innehåller ungefär 55 mg hjälpämnen. Extraktionsmedlet är 60 % etanol (bortgår vid tillverkningen)
- Vid tillverkning av en tablett Valerina Forte åtgår ca 1,2 g torkad valerianarot.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, potatisstärkelse, cellulosapulver, hypromellos, magnesiumstearat, kiseldioxid kolloidal vattenfri, makrogol, titandioxid [E171] (färgämne), järnoxid, röd [E172] (färgämne) och paraffin, fast.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är svagt röda, runda och 11 mm diameter.

Förpackningsstorlek 20, 40, 80 och 240 tabletter i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharbio Medical International AB

Box 715

194 27 Upplands Väsby

Ombud

Cederroth AB

Box 715

194 27 Upplands Väsby

Tel. 08-590 963 00

Fax: 08-590 964 72

regulatory@cederroth.com

Denna bipacksedel godkändes senast: 2009-07-16